



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 65 604 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 M 29/00

②① Aktenzeichen: 100 65 604.8
②② Anmeldetag: 28. 12. 2000
②③ Offenlegungstag: 26. 7. 2001

DE 100 65 604 A 1

⑥⑤ Innere Priorität:
100 01 515. 8 15. 01. 2000

⑦① Anmelder:
Wolfgang, Bernd, Dr., 50996 Köln, DE

⑦④ Vertreter:
Habbel & Habbel, 48151 Münster

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Stabförmiges Instrument zur Durchführung einer Tracheal-Bougierung

⑤⑦ Die Erfindung bezieht sich auf ein stabförmiges Instrument zur Durchführung einer Tracheal-Bougierung mit einem Griffteil und einem konischen Dilatator, wobei die Längsachse des Griffteiles und die Längsachse des Dilatators einen stumpfen Winkel einschließen und die Außenseite der Endspitze des Dilatators nahezu dem Innenlumen desselben entspricht, wobei das Innenlumen nicht wesentlich größer ist als der Außendurchmesser eines Führungsdrahtes, wobei der Dilatator einteilig von der Endspitze auf eine maximale Außenweite vergrößert ist, die an die einzusetzende Tracheostomiekanülengröße angepasst ist.

DE 100 65 604 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein stabförmiges Instrument zur Durchführung einer Tracheal-Bougierung gemäß dem Oberbegriff des Hauptanspruches.

Bei der Punktionstracheotomie nach Ciaglia wird nach bronchoskopisch kontrollierter, transcutaner Punktion der Trachea unterhalb des Ringknorpels über einen Seldinger-Draht mit sieben abgestuften Dilatoren (siehe beigefügte Veröffentlichung "CIAGLIA PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER SET", 1987) die Trachea sukzessive bis zu einer Größe von 36 Ch aufgedehnt und die Trachealverweilkanüle oder Tracheostomiekannüle eingebracht.

Diese zumindest seit 1987 bekannte Vorrichtung zur Durchführung des vorbeschriebenen Verfahrens weist den Nachteil auf, daß der Wechsel der insgesamt sieben Bougies zeitraubend ist und bei jedem Bougierungsvorgang die Gefahr der Verletzung der Trachealhinterwand besteht.

Die durch die bekannten Instrumente bedingte Tracheotomie und die dadurch bedingte, lange Operationsdauer hat bei Hochrisikopatienten den Nachteil, daß es zu einem kritischen Abfall der Sauerstoffspannung führen kann. Außerdem erfolgt bei jedem Wechsel der einzelnen Bougies eine Fehlleitung der Luft nach außen durch die frei werdende Öffnung in der Trachea.

Weiterhin ist darauf hinzuweisen, daß die Punktionssets nicht resterilisierbar sind.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Instrument zu schaffen, das es ermöglicht, in einem Arbeitsgang die Bougierung der Trachea zu ermöglichen.

Diese der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird durch die Lehre des Hauptanspruches gelöst.

Vorteilhafte Ausgestaltungen sind in den Unteransprüchen erläutert.

Mit anderen Worten ausgedrückt, wird gemäß der Erfindung ein Instrument vorgeschlagen, mit der eine Punktionstracheotomie mit Trachealdilatator bettseitig auf der Intensivstation am sedierten und beatmeten Patienten durchgeführt werden kann. Nach einer Hautincision zwischen Ringknorpel und Incisura jugularis etwa in Höhe des 3. Trachealringes wird unter bronchoskopischer Kontrolle der bisher vorhandene Tubus zurückgezogen, bis die freigelegte Trachea von innen ausgeleuchtet werden kann und damit nach außen gut erkennbar ist. Mit einer an sich zum Stand der Technik gehörenden Hohlzange wird die bronchoskopisch ausgeleuchtete Trachea durch die Hautincision punktiert und der an sich bekannte Führungsdraht unter Sichtkontrolle in die Trachea vorgeschoben.

Über den Führungsdraht erfolgt die einmalige Bougierung von der kleinsten Anfangsauslenkung bis zu einer Weite, die der einzusetzenden Tracheostomiekannülengröße angepaßt ist.

Die Bougierungszeit, d. h. die Zeit von der Punktion der Trachea bis zur endgültigen Platzierung der Tracheal-Verweilkanüle ist im Vergleich zum Stand der Technik außerordentlich kurz und kann zwischen beispielsweise 45 Sekunden und 3 Minuten liegen, so daß sich ein Mittelwert von 1 Minute und 32 Sekunden ergibt.

Anschließend und abschließend wird eine blockierbare Tracheostomiekannüle über den Führungsdraht transtracheal platziert und die Beatmung über den neuen Trachealtubus fortgesetzt, während der alte Tubus entfernt wird.

Die Bougierungszeit mit dem erfindungsgemäßen Instrument (Zeit von der Punktion der Trachea bis zur endgültigen Platzierung der Tracheostomiekannüle) ist kurz, während dieser Zeitaufwand bei Einsatz der bisher zum Stand der Technik gehörenden Bougies erheblich höher liegt.

Die Tracheotomie mit dem neu entwickelten Gerät ermöglicht eine Dilatation der Trachea in einem Arbeitsgang, wodurch Zeit gespart und die Gefahr der Verletzung der Trachealhinterwand reduziert wird, da nur einmal ein Bougierungskolben in der Trachea unter Sichtung platziert wird. Außerdem wird jede Fehlleitung der Luft vermieden.

Der erfindungsgemäße Trachealdilatator ist resterilisierbar und kann aus Kunststoff und/oder Metall gefertigt werden.

Ein erfindungsgemäß vorgesehener Distanzanschlag ermöglicht eine Anpassung an unterschiedlich stark entwickelte Weichteilbereiche der einzelnen Patienten und hat vor allen Dingen die Aufgabe, daß ein zu weites Einschleiben des Dilators nicht eintreten kann, weil anderenfalls durch ein zu tiefes Einführen die Gefahr der Verletzung des Bronchialsystems besteht. Da eine endoskopische Kontrolle und Überwachung der Dilatation erfolgt, andererseits die Kontrollierbarkeit der Einschiebekraft nur sehr schwierig ist, gewährleistet der Distanzanschlag einen Grenzbereich, bis zu dem das Instrument eingeführt werden kann, ohne daß der behandelnde Arzt nunmehr zusätzlich noch außen kontrollieren muß, wie weit der Dilator eingeschoben ist.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand der Zeichnung erläutert.

Die Zeichnung zeigt ein Instrument 1 zur Durchführung einer Bougierung, das im wesentlichen aus einem Griffteil 2 und einem sich einteilig an das Griffteil anschließenden konischen Dilator 3 besteht. Die Längsachse des Griffteiles 2 und die Längsachse des Dilators 3 stehen in einem stumpfen Winkel zueinander, wobei dieser Winkel beispielsweise zwischen 150–165° betragen kann.

Der konische Dilator 3 weist eine Endspitze 5 auf, deren Außenweite nahezu dem Innenlumen dieser Endspitze 5 entspricht, wobei das Innenlumen nicht wesentlich größer ist, als der Außendurchmesser des Führungsdrahtes, über den der Dilator 3 eingeschoben wird. Mit anderen Worten ausgedrückt heißt dies, daß die Endspitze 5 sehr scharfkantig ausgebildet ist, um damit möglichst wenig Widerstand beim Eindringen zu schaffen und so eng an dem Führungsdraht anliegt, daß zwischen der Innenseite des Innenlumens der Endspitze 5 und dem Außendurchmesser des Führungsdrahtes kein Eindringen von Haut und Muskelpartikeln möglich ist.

Der konische Dilator 3 erweitert sich von seiner Endspitze 5 zu seinem maximalen Außendurchmesserbereich in Abhängigkeit der einzusetzenden Tracheostomiekannüle, beispielsweise auf eine Außenweite von 38 Ch.

Ein Distanzanschlag 4 ist vorzugsweise fest, insbesondere einstellbar und feststellbar an dem vorderen Ende des Griffteiles 2 angeordnet und bildet einen Sicherheitsanschlag beim Durchführen der Bougierung.

Die Länge des sich konisch erweiternden Dilators 3 beträgt vorzugsweise 25–35 mm.

Die Arbeitsweise mit dem erfindungsgemäßen Gerät ist wie folgt:

Nachdem die Trachea mit der Punktionskanüle punktiert ist, wird ein Führungsdraht über die liegende Kanüle in die Trachea eingeführt. Die Punktionskanüle wird entfernt, während der Führungsdraht in der Trachea verbleibt. Über den liegenden Führungsdraht wird in die Trachea eine Führungshülse eingeführt, wobei der Führungsdraht und die Führungshülse nun gemeinsam so tief in die Trachea eingeführt werden, wie dies dem jeweiligen Einsatzfall nach erforderlich ist. Anschließend wird der erfindungsgemäße Dilator 3 über den Führungsdraht und die Führungshülse in die Trachea eingeführt, und die Tracheostomiekannüle wird anschließend über den entsprechenden Dilator 3 in die Trachea eingeführt. Nach der korrekten Platzierung der Kanüle

in der Trachea werden Dilatator, Führungshülse und Führungsdraht entfernt.

Der erfindungsgemäße Dilatator 3 kann in drei Größen hergestellt werden, die den unterschiedlichen Patientengruppen angepaßt sind.

5

Patentansprüche

1. Stabförmiges Instrument zur Durchführung einer Tracheal-Bougierung mit einem Griffteil und einem konischen Dilatator, wobei die Längsachse des Griffteiles und die Längsachse des Dilatators einen stumpfen Winkel einschließen und die Außenseite der Endspitze des Dilatators nahezu dem Innenlumen desselben entspricht, wobei das Innenlumen nicht wesentlich größer ist, als der Außendurchmesser eines Führungsdrahtes, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich der Dilatator (3) einteilig von der Endspitze (5) auf eine maximale Außenweite vergrößert, die an die einzusetzende Tracheostomiekanülengröße angepaßt ist.
2. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die konische Erweiterung des Dilatators (3) über eine Strecke von 25–35 mm erfolgt.
3. Instrument nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Distanzanschlag (4).
4. Instrument nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Distanzanschlag (4) einstellbar und feststellbar ist.
5. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffteil (2) und der konische Dilatator (3) einteilig ausgebildet sind.
6. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffteil und der konische Dilatator aus Kunststoff bestehen.
7. Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß drei Dilatatoren (3) mit jeweils unterschiedlichen, maximalen Außenweiten vorgesehen sind.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

40

45

50

55

60

65

